＊＊2013 年 4 月 17 日改訂（第 7 版）
＊2012 年 5 月 23 日改訂（第 6 版）
承認番号：21600BZY00550000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　物質併用処置用能動器具　70668000

APC ハンドピース

【警告】

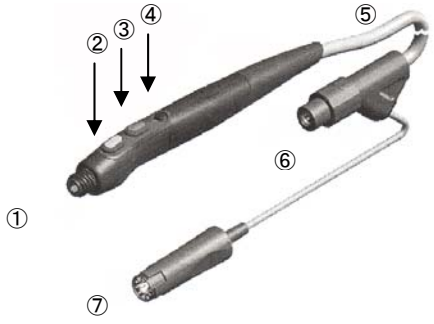
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所では使用しないこと。［電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。］
- 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。［酸素及び亜酸化窒素（N2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。］

【禁忌・禁止】

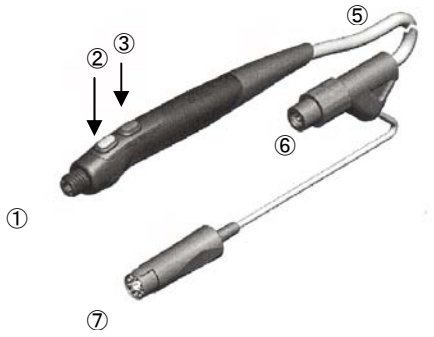
- アクティブ電極や、APC ハンドピースは、患者及び術者の体の上やそばに置かないこと。［使用直後は、高温になっており、患者及び術者に熱傷のおそれがあるため。］
- 偶発的な通電により患者が負傷したり可燃物に引火したりする危険性を避けるため、術中本品を使用しないときは、患者や術者、ドレープなどに接触しないように注意すること。［熱傷のおそれがあるため。］
- 可燃性の麻酔剤など爆発性物質が存在する環境下で使用しないこと。［熱傷の危険があるため。］
- アルゴンガスの流速を高くしないこと。［開存した血管にガスが吹き込まれ、ガス塞栓の起こる危険があるため。］
- アプリケータの先端を開存した血管に向けたり、組織に押しつけたりしないこと。［ガス塞栓や気腫の起こる危険があるため。］
- ペースメーカーの装着された患者に使用することは避けること。［本品からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険があるため。］やむを得ず、使用する場合は、病院の循環器専門医やペースメーカーの製造元に確認をし、十分に安全であることを確認した上で、使用すること。

【形状・構造及び原理等】

VIO APC 3 ボタンハンドピース（20132-200）



VIO APC 2 ボタンハンドピース（20132-201）
（20132-201 は APC300 にも接続することができる。）



番号	名称
①	APC アプリケータ取り付け部
②	切開ボタン（黄）
③	凝固ボタン（青）
④	リモードボタン（紺）（20132-200 のみ）
⑤	ケーブル／チューブ
⑥	アルゴンガスコネクタ（アルゴンガス供給装置側）ロックつまみ
⑦	高周波コネクタ

●原理

アルゴンガス供給装置のアルゴンガス供給部に接続されたアルゴンガスコネクタを経て、本品の APC アプリケータ取り付け部にアルゴンガスが送られ、装着された APC アプリケータから適用部位へ供給される。もう一つの高周波コネクタは、アルゴンガス供給装置の高周波電流出力部に接続され、ここから高周波電流が本品に供給される。
切開または凝固の機能を発揮する際に、放電する空間は空気であるが、不活性ガスのアルゴンガスを用いることにより、放電の発生する範囲が、アルゴンガスの通る範囲に限定される。また、アルゴンガス中に高周波を流すとアルゴンガスのプラズマを発生させる。さらに、アルゴンガスをある一定の流量及び圧力にて噴出するため、術野の清掃効果も得られる。
アルゴンガス存在下では、空気中よりも効果的、非接触的に高周波電流を対象患部に流すことが出来る。また、アルゴンガス中の放電は、空気中よりも電気密度が低く均一であるため、対象患部を浅く均一に凝固することが出来る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、手術部位の組織の切開または凝固を行うために電気手術器に使用されるアクセサリである。
尚、本品は全て再使用型・未滅菌であり、所定の滅菌方法で滅菌後使用する。

【品目仕様等】

導通：断線が無いこと。
耐電圧：試験電圧に耐えること。
液体の侵入：液体の浸入によって電気手術器が不用意に出力状態にならないように保護されていること。
機能：各ボタンが正しく機能すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はエルベ社製電気手術器及びアルゴンガス供給装置と併用する。
取付可能なものは、エルベ社製 APC アプリケータ又はモノポーラ電極（軸径 4mm）である。

接続可能な電気手術器とアルゴンガス供給装置は以下の通り。＊＊

番号	電気手術器	アルゴンガス供給装置	アクティブ電極
20132-200	VIO-D シリーズ VIO-S シリーズ	APC2	APC アプリケータ／モノポーラ電極（軸径 4mm）
20132-201	VIO-D シリーズ VIO-S シリーズ	APC2	
	国際仕様 ICC シリーズ	APC300	

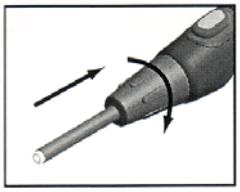
●使用前の準備

1. 本品を使用する前に洗浄・滅菌を施す。滅菌方法は利用施設の滅菌プロトコルに従うこととするが、推奨条件は、**【保守・点検に係る事項】**の項を参照すること。
2. 本品、使用する APC アプリケータ、ケーブル／チューブ及びコネクタに破損や亀裂、又は劣化がないことを確認する。
3. 絶縁状態を確認する。
4. 導通状態を点検する。
5. 対極板を用意し、患者に貼付する。併用する対極板の添付文書を参照すること。
6. 本品に適した電気手術器／アルゴンガス供給装置を用意する。（架台に乗せる場合は、平坦でしっかりとした床でブレーキをかけること。）
   尚、併用する電気手術器／アルゴンガス供給装置の取扱説明書を参照すること。
7. 電源コードを電気手術器に接続し、もう一方をコンセントに接続する。本品のアルゴンガスコネクタ及び高周波コネクタをアルゴンガス供給装置に接続する。その際、メンブラン・フィルター（20132-059）を使用することを推奨する。＊＊
8. 電気手術器の電源を ON にする。
9. 切開ボタン（黄）を押したとき、電気手術器が切開モードになることを確認する。
10. 凝固ボタン（青）を押したとき、電気手術器が凝固モードになることを確認する。
11. リモードボタン（紺）を押したとき、電気手術器が二つの異なる設定に切り替わることを確認する。（20132-200 のみ）

注） 8. 9. 10.において電気手術器にエラーや警告が表示された場合は本品を使用しないこと。

●操作

1. 使用する APC アプリケータを本品の先端部にねじ込む、モノポーラ電極の場合は六角形のソケットに挿入する。



2. VIO 300D／APC2 に接続している場合、凝固の基本設定が既に表示されている。術式、細胞組織の種類と乾湿状態、医師の経験及び技法を勘案して、設定を変更する。APC300 に接続している場合、流量、出力を適切な状態にする。＊＊
3. アルゴンガス供給装置のパージボタンを押し、APC アプリケータにアルゴンガスを流す。モノポーラ電極を併用している場合は、アルゴンガスを流さないこと。＊＊
4. 切開の場合、切開ボタンを押し、凝固の場合は凝固ボタンを押す。VIO 300D／APC2 に接続している場合、リモードボタンを押すと予め設定した異なるモードに切り替わる。（20132-200 のみ）
5. 電気手術器／アルゴンガス供給装置の操作に準じて行う。
6. 使用後は APC アプリケータを取り外し、直ちに洗浄、滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- 本品は専門の医師のみが使用し、取扱には十分に注意すること。
- 本品を使用する前に、本品の警告、注意事項を参照すること。
- 本品と併用する電気手術器／アルゴンガス供給装置及び対極板の取扱説明書を参照すること。
- APC アプリケータの選定は術式、細胞組織の種類と乾湿状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して行うこと。
- 本品の改造等を行わないこと。
- 使用前に、本品とコードの絶縁状態も含めて破損や亀裂、劣化のないことを確認し、破損のある製品を使用しないこと。
- 対極板が患者の適切な部位に貼付され、電気手術器本体に正確に接続され、認識されていることを確認すること。
- 電気手術器の附属品であるアルゴンガス供給装置のガスボンベが開いていなかったり、完全に空であったりするとスプレー凝固となるので、使用前にアルゴンガス供給装置の状態を確認すること。
- 一時的に使用されていない本品は、患者から絶縁された状態にしておくこと。
- 使用直後は、本品が高温になっており、患者及び術者に触れると熱傷のおそれがあるので、本品を患者及び術者の身体のそばに置かないこと。
- 本品を導電性材料を含んだ対象に向けて照射しないこと。＊＊
- 火災や爆発、熱傷の危険があるので、本品を可燃性の麻酔剤、アルコール、酸素等が施術部位に存在する環境下で使用しないこと。
- 本品を折り曲げたり、投げたり、床に落としたり、力ずくで使用しないこと。
- 本品が濡れた状態で使用しないこと。
- 電気手術器の出力はなるべく低く設定し、必要があれば医師の判断により術中適宜増減すること。
- 患者及び本品に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められた際は、患者に安全な状態で適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法

- 常温常湿（但し結露しないこと）に保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 直射日光の当たる場所に保管しないこと。
- ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●耐用期間

- 本品の材質の安定性は、**【保守・点検に係る事項】**に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を 100 回実施することで検証されている。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が 100 回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、交換すること。また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100 回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、**【保守･点検に係る事項】**の＜使用前点検＞の項目を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。
- 耐用期間の検証は Miele&Cie GmbH&Co.（ドイツ　Guetersloh）の洗浄装置 G 7836 CD、洗浄液は Dr. Weigert GmbH&Co. KG（ドイツ　Hamburg）の neodisher mediclean forte を用い、推奨される洗浄サイクルに従い洗浄、消毒を実施した。
- 用手洗浄での耐用期間は検証されていない。

【保守・点検に係る事項】

以下の手順を推奨するが、同等の異なる手順は禁止が明記されていない限り可能である。使用者は、適切な方法によって実際の手順が適当かどうかを確認しておかなければならない。（例：バリデーション、日常管理、素材適合性の確認）

●洗浄・消毒

- 使用後は直ちに製品を洗浄、消毒及び滅菌すること。
- 製造元は機械洗浄・消毒を推奨する。用手洗浄は効果が劣るため、推奨しない。
- 前洗浄では、超音波洗浄を行うことができる。＊＊
- 洗浄の際には鋭利なものを使用しないこと。
- 洗剤使用後は洗剤を十分に洗い流すこと。
- 本製品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。

洗浄・消毒に必要なアイテム

手順	必要なアイテム
前洗浄	柔らかい布
	三方活栓
	メールルアーロック付き 60ml ディスポーザブルシリンジ
機械洗浄・消毒	三方活栓

＜前洗浄手順＞
前洗浄には水を使用し、必要な際には適当な洗剤を使用すること。

1. APC アプリケータ、モノポーラ電極を本品から取り外す。
2. 流水を用いて製品をすすぐ。
3. 柔らかい布を用いて、表面に付着した汚れを落とす。
4. 三方活栓をハンドピースのアルゴンガスコネクタに取り付ける。
5. シリンジを洗浄液で満たす。
6. シリンジを三方活栓に取り付ける。
7. ハンドピースの内腔に洗浄液をそそぎ、内部の汚れをできる限り除去する。
8. シリンジを取り外す。次の洗浄手順のため、三方活栓は取り外さないでおくこと。

＜機械洗浄・消毒手順＞

- 国内の規制に従ったウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- プラスティック製及び金属製の医療機器に適しており、かつ pH 値が 5.5 から 12.3 の間の洗剤と消毒剤を使用する。＊＊
- 高アルカリ性の洗剤を使用した場合、金属表面が変色することがあるが、製品の品質には影響がない。
- 洗剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用する。

1. 器具を緩く広げ、適切な洗浄バスケットに配置する。その際、他の器具に触れないように注意する。
2. ハンドピースの内腔を洗浄するため、前洗浄で取り付けた三方活栓を洗浄器の内腔洗浄用ポートへ取り付ける。＊
3. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
   －高温消毒（90～93℃で 5～10 分）
   －蒸留水または脱イオン水での最終すすぎ
   －十分な製品の乾燥
4. 洗浄プログラム終了後も、製品に汚れが付いている場合には、再度洗浄・消毒プログラムを繰り返す。
5. 洗浄プログラム終了後、三方活栓を取り外す。

●滅菌

- 滅菌前に以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。破損や磨耗を確認した場合は使用しないこと。
  －ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の磨耗や亀裂などの製品の損傷。
  －本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）など。
- 必ず洗浄・消毒した製品を滅菌すること。
- 紙又はポリエチレン製のディスポーザブルの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。
- 製品を 138℃を超える温度に曝さないこと。
- 乾熱滅菌はしないこと。
- 十分な乾燥時間を設けること。
- 国内の規制に従った滅菌器を使用すること。
- 下記条件における蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件
－プレバキューム方式
－滅菌温度：132～135 ℃＊＊
－滅菌時間：3～18 分間

滅菌器内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌器の製造元の推奨に従うこと。

●使用前点検

1. プラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. **【操作方法又は使用方法等】**の「使用前の準備」に記載されている手順に従って、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】
1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
●製造販売業者
株式会社アムコ
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者
業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国　名：ドイツ